SYSTÈME DE FUSION INTRAOSSEUSE ENDO-FUSE®

137900-5

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en) Deutsch (de) Nederlands (nl) Français (fr)
Español (es) Italiano (it) Português (pt) 中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, visiter notre site web www.wmt.com

Cliquez ensuite sur l'option **Prescribing Information**
(Informations de prescription).

Pour des informations complémentaires et des traductions, contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
P.O. Box 100
Arlington, TN 38002
U.S.A.
901-867-9971

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands
011.31.20.545.0100

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Mai 2011
Imprimé aux États-Unis

FR

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

SYSTÈME DE FUSION INTRAOSSEUSE ENDO-FUSE®
(137900-5)

SOMMAIRE

DÉFINITIONS

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

A. INDICATIONS
B. CONTRE-INDICATIONS
C. COMPLICATIONS POSSIBLES
D. PRÉCAUTIONS
E. EFFETS INDÉSIRABLES
F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
G. CONDITIONS DE STOCKAGE

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
LOT	Numéro de lot
REF	Référence
②	Ne pas réutiliser
⚠	Mise en garde, consulter la documentation incluse
	Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux

STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
℞ ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale
Abréviation	**Matériau**
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du matériel pour fusion chirurgicale, le chirurgien dispose désormais de moyens pour corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les implants soient pour la plupart utilisés avec succès, il faut reconnaître qu'ils sont fabriqués en métal et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un implant puisse endurer les niveaux d'activité et les charges que supporterait un os sain normal après fusion.

Le chirurgien doit évaluer chaque patient pour déterminer le rapport entre les risques et les avantages.

Le système de fusion intraosseuse ENDO-FUSE® est constitué de tiges triangulaires et de barres à boules aux extrémités en alliage de titane conçues pour être implantées dans l'os pour obtenir une fixation. Les tiges sont disponibles en différents diamètres et différentes longueurs et les barres sont disponibles en différentes largeurs et différentes longueurs. Les tiges et les barres sont revêtues par pulvérisation de plasma de titane CP.

Dans le cadre de l'utilisation d'implants pour la fusion osseuse, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement les implants de taille appropriée.** La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les implants exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat.
- **Lors de la sélection des patients candidats à la chirurgie, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention :**
  1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges ou des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, de l'implant ou de ces deux éléments à la fois. L'implant ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.
  2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de l'implant, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.
  3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation du matériau.

A. INDICATIONS

Les tiges du système de fusion intraosseuse ENDO-FUSE® sont généralement indiquées pour la réduction et la fixation de fractures correspondant à la taille des dispositifs. Elles sont indiquées pour une utilisation dans les cas de fixation interne de fractures, de fusion osseuse et d'absence de formation du cal. Elles sont également indiquées pour les interventions de reconstruction nécessitant la réduction et la fixation de fragments osseux (par ex., ostéotomies).

Les barres du système de fusion intraosseuse ENDO-FUSE® sont indiquées pour l'allongement de la colonne latérale ainsi que pour la fusion de toute articulation du pied adaptée à la taille du dispositif, y compris au niveau des articulations tarse-métatarse, métatarse-cunéiforme, calcanéum-cuboïde, talus-naviculaire, Lisfranc, de Chopart, sous-astragalienne et l'articulation de la cheville.

B. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues :

1) infection manifeste ;
2) foyers distants d'infection (susceptibles de provoquer une dissémination hématogène vers le lieu de l'implant) ;
3) cas où la masse osseuse est insuffisante ou de mauvaise qualité ;
4) sensibilité au métal ou réaction allergique aux corps étrangers ;
5) présence d'anomalies cliniques ou fonctionnelles excluant la possibilité d'obtenir un bon résultat pour le patient ;
6) autres pathologies susceptibles de faire courir un risque au patient sur le plan physiologique.

Les situations présentant des risques accrus d'échec incluent :

1) patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
2) perte de masse osseuse importante ou ostéoporose sévère ;
3) troubles métaboliques pouvant nuire à la formation osseuse ou causer une perte osseuse ;
4) ostéomalacie ; et
5) mauvais pronostic de cicatrisation (par ex., escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition).

C. COMPLICATIONS POSSIBLES

Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects des implants peuvent entraîner des contraintes inhabituelles et aboutir à une réduction de la durée de vie de l'implant. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec les implants, les instruments et l'intervention chirurgicale. Un suivi périodique à long terme est recommandé, dans le but de surveiller la position et l'état des implants, ainsi que l'état de l'os contigu.

Il incombe au professionnel de santé d'utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la méthode chirurgicale utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles. Bien que Wright Medical Technology, Inc. (Wright) ne puisse pas recommander une technique chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une technique chirurgicale détaillée est mise à la disposition du chirurgien à titre de référence. Les procédures médicales pour l'utilisation optimale de l'implant doivent être définies par le médecin. Cependant, le médecin est averti qu'il existe des preuves récentes que le risque de sepsis profond après une intervention peut être atténué par :

1. L'utilisation systématique d'antibiotiques prophylactiques.
2. L'utilisation d'un système de traitement d'air à flux laminaire.
3. Une tenue appropriée pour tout le personnel du bloc opératoire, y compris les observateurs.
4. La protection des instruments contre la contamination aérienne.
5. Des champs opératoires imperméables.

Matériaux. Le système de fusion intraosseuse ENDO-FUSE® est fabriqué en titane commercialement pur ou en alliage de titane conforme aux normes ASTM/ISO (American Society for Testing and Materials/International Organization for Standardization).

D. PRÉCAUTIONS

1. Le patient doit être averti des limites de l'implant et savoir que l'activité physique et une mise en charge complète avant la fusion osseuse ont été impliquées dans la défaillance prématurée de dispositifs similaires.
2. Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que l'implant ne remplace pas un os sain et normal et qu'il peut se rompre ou être endommagé à la suite de certaines activités ou de certains traumatismes. Le patient doit également être informé des autres risques que le chirurgien pense devoir divulguer.
3. Des instruments spécialisés sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer l'implantation précise des implants. Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention à la recherche de toute trace d'usure ou d'endommagement.
4. Il est nécessaire de sélectionner avec précaution un implant d'une taille adaptée au patient. Des efforts concertés sont nécessaires pour déterminer avant l'intervention chirurgicale la taille et les formes correctes des implants à utiliser pour le patient. Si une taille différente est requise, il est essentiel d'avoir à disposition des implants de tailles supérieures et inférieures.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs libellés d'indication et aux modes d'emploi de Wright, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

- Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont ni rompus, ni fragmentés.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright à analyser le cas.
- Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et si possible en discuter avec le patient.
- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
  a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
  b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;
  c. L'emplacement du fragment ;

d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
e. Les examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

À propos des milieux d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

E. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables spécifiques suivants doivent être compris par le chirurgien et expliqués au patient. Cette liste ne mentionne pas tous les effets indésirables susceptibles de se produire lors d'une intervention chirurgicale de manière générale, mais ceux-ci sont des effets importants à prendre en considération lorsqu'il s'agit de dispositifs métalliques de stabilisation interne. Les risques généraux liés à la chirurgie doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

1. Infection.
2. Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence de l'implant.
3. Bien que rares, des réactions allergiques au métal ont été signalées chez certains patients à la suite d'une implantation. L'implantation d'un matériau étranger dans les tissus peut entraîner des réponses histologiques impliquant des lymphocytes, des macrophages et/ou des fibroblastes.
4. Migration de l'implant, descellement ou fracture de l'implant.
5. Diminution de la densité osseuse due au phénomène de déviation des contraintes.
6. Bursite.
7. Des réactions allergiques aux matériaux de l'implant peuvent se produire.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Implants

Ce produit a été stérilisé et doit être considéré comme stérile, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le produit de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager sa surface.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi les exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

AVERTISSEMENT : Tous les matériaux d'emballage DOIVENT être enlevés de l'implant avant l'implantation.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS stériliser à la vapeur ni restériliser les composants du système de fusion intraosseuse ENDO-FUSE®.

Instruments

Pour des informations complémentaires concernant les instruments, voir « Nettoyage et manipulation des instruments Wright Medical » de Wright.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisés sous licence par la société.